

機械器具（21） 内臓機能検査用器具
管理医療機器 睡眠評価装置 33843000

特定保守管理医療機器

アリス 6

【禁忌・禁止】

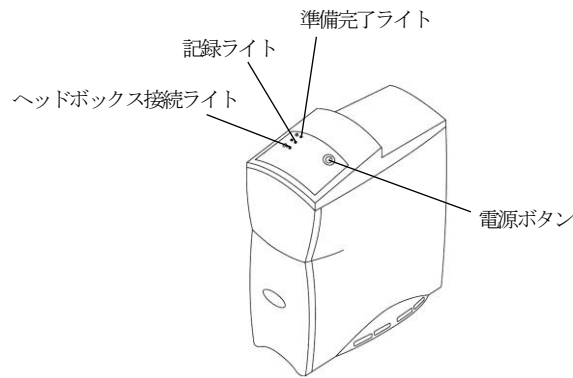
〔併用禁忌〕（併用しないこと）〔相互作用の項参照〕

・治療用電気手術器。〔データが消失又は破損する可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

1.構成

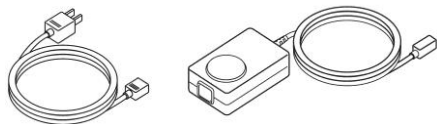
- ・ベースステーション
(LDx ベースステーション、LD_E ベースステーション)



- ・ヘッドボックス
LDxN ヘッドボックス LDxS ヘッドボックス LD_E ヘッドボックス



- ・AC 電源コード、AC 電源アダプタ
(MW116 タイプ又はMENB1050 タイプ)



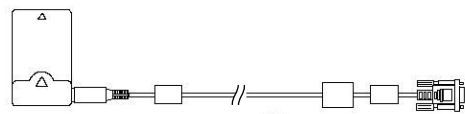
- ・患者ケーブル



- ・圧力センサ



- ・スリープリンクケーブル



- ・EEG 電極



- ・ECG リード



2.電氣的定格

AC 電源アダプタ

- ・MW116 タイプ

定格電圧：AC100～240V、周波数：50/60Hz、定格電流：1.0A

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

又は

- ・MENB1050 タイプ

定格電圧：AC100～240V、周波数：50/60Hz、定格電流：1.5A

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

取扱説明書を必ずご参照ください

3.寸法・重量

ベースステーション：

LDx ベースステーション / LD_E ベースステーション

323mm(L)×114mm(W)×305mm(H) 約 4kg

ヘッドボックス：

LDxS ヘッドボックス / LD_E ヘッドボックス

203mm(L)×102mm(W)×32mm(H) 約 482g

LDxN ヘッドボックス

229mm(L)×102mm(W)×32mm(H) 約 539g

4.材質

EEG 電極：(リード部) PVC 樹脂、熱可塑性ポリウレタン

(電極部) 金メッキ、真鍮

5.作動原理

センサや電極から導出された生体信号はヘッドボックスの各接続ポートに入力され、増幅、フィルタリング、A/D 変換された後、連続的にベースステーション内のハードディスクに記録される。治療機器を接続した場合には、治療機器からのデジタル化処理された信号が連続的にベースステーション内のハードディスクに記録される。なお、ベースステーション内のハードディスクに記録された各チャンネルの生体情報は、検査終了後にパーソナルコンピュータに転送する。パーソナルコンピュータに送られたデータはデータ処理ソフトウェアにより信号処理がなされ、モニター画面にチャンネル毎に連続的に表示、保存、解析、印刷処理される。また、検査中にリアルタイム波形をパーソナルコンピュータに表示することも出来る。

【使用目的又は効果】

睡眠中の生体信号を記録すること。

【使用方法等】

1.準備

(1) 構成品の接続

- ベースステーション背面の電源ポートに AC 電源アダプタ、電源コンセントに AC 電源コードを接続する。
- ベースステーション背面のヘッドボックス接続ポートに患者ケーブルを差し込み、他端をヘッドボックスに接続する。
(LDx ベースステーションには LDxN ヘッドボックスもしくは LDxS ヘッドボックスが接続される。LD_E ベースステーションには LD_E ヘッドボックスが接続される)

(2) パーソナルコンピュータの接続および環境設定

ベースステーションとデータ処理ソフトウェアをインストールした市販のパーソナルコンピュータを市販の LAN ケーブルで接続し、パーソナルコンピュータ操作により環境設定を行う。

(3) ネットワーク機器を接続する場合

市販のネットワーク機器を介し、市販のワークステーション、スピーカー、マイクロホン、ビデオカメラ等を接続する。

(4) 治療機器からの生体情報を記録する場合

接続する治療機器に応じた通信ケーブルをベースステーション背面の COM1 シリアルポートに接続する。

(5) センサ、電極類の取り付け

センサ、電極類をヘッドボックスに接続した後、患者の適切な位置に取り付ける。

組み合わせて使用可能な医療機器は以下の通り。

販売名	届出番号又は認証番号
エアフローサーミスターセンサ	11B1X00022000001
zRIP 呼吸努力センサ	11B1X00022000008
ボディーポジションセンサ	11B1X00022000033
いびきセンサ	11B1X00022000034
フロー鼻／鼻口カニューレ	11B1X00022000048
PLM センサ	11B1X00022000056
ezRIP 呼吸努力センサ	11B1X00022000064
オキシメトリモジュール	224AABZIO0197000
LoFlo サイドストリーム CO2 モジュール	226ADBZX00222000

製造販売業者又は委任製造販売業者：自社

2.使用方法

(1) 記録の開始

ベースステーションの電源ボタンを押して（又はパーソナルコンピュータ操作により）記録を開始する。

(2) 記録の終了

ベースステーションの電源ボタンを押して（又はパーソナルコンピュータ操作により）記録を終了する。

3.使用後

(3) 電極、センサ類の取り外し

電極、センサ類を患者から取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 電極の導通部分および電極を含むコネクタが、アース線を含めて他の導通部分に接触しないことを確認する。[伝導性部品への接触は電氣的な雑音をもたらし、データ取得に影響を与える]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 心除細動を行う前に、患者用ケーブル（装着部品）を全て外す。[本体および付属品は心除細動の影響から保護されていない]

<相互作用>

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
治療用電気手術器	データの消失又は破損により、処置が遅れる可能性がある。	治療用電気手術器からの電気信号は本品のデータ取得に影響を与える可能性がある。

[併用注意] (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカー	本装置上で正確な生体信号が得られず、医師が睡眠評価装置による適正な診断ができない。	ペースメーカーからの電気信号により、睡眠評価用のセンサ類から得られる情報が妨害されるため。

<その他の注意>

- ・可燃性麻醉剤又は他の可燃性物質が存在している環境下、又は亜酸化窒素の環境下では、本品を使用しない。[爆発する可能性がある]
- ・磁気共鳴画像診断製品 (MRI) の環境下又は電磁放射源に近接した場所で使用しない。[設計検証がなされていない]

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：5年 [自己認証データによる]

(添付文書、取扱説明書にもとづく保守又は点検を実施した場合。)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

クリーニング

- ・本体又は付属品をクリーニングする際は常にすべての電源を切り離してから行う。
- ・ベースステーション及びヘッドボックスは石鹸水か中性洗剤で湿した柔らかい布でそっと拭き、次に乾いた布で拭く。
※注意：オートクレーブ、ガス、高圧滅菌を行わない。また、液体に浸けたり、液体を染み込ませたりしない。
- ・検査終了後は、センサを患者やシステムから取り外してクリーニングする。センサによっては特別なクリーニングが必要なものもある。センサは、当社の取扱説明書に従ってクリーニングを行う。

業者による保守点検事項

本体、ヘッドボックス及び患者ケーブルは設置時または年に一度、以下の項目の点検を行う。(点検項目については当社の保守管理規定にも記載されている)

- ・外観点検
本体、ヘッドボックス、患者ケーブル
- ・動作点検
LAN ケーブル接続確認、記録開始・停止・データストレージテスト、アンプ校正波形テスト、画像記録 (画像記録を行っている場合) 等

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

電話番号：0120-633881

外国特例認証取得者：Respironics, Inc.

レスピロニクス インク

アメリカ合衆国

製造業者：Respironics, Inc.

レスピロニクス インク

アメリカ合衆国